پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر دو نوع لیزر دیود ۹۴۰nm و۸۱۰nm بر ترمیم آسیب عصب حسی اینفرا آلوئولار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر دو نوع لیزر دیود 940nm و 810nm بر ترمیم آسیب عصب حسی اینفراآلوئولار در بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات لیزر دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران در طی سال 1397-98.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول و دوم تحت تابش لیزردر مسیر عصب اینفراآلوئولار در سه منطقه شامل ورود عصب به محل مندیبولار فورامن، لب و یک منطقه در بین این دو منطقه بصورت مساوی قرار گرفتند. درمان برای 12 جلسه (3 روز در هفته) ادامه خواهد داشت. در هر جلسه، تابش لیزر با توان 400mW در بیست ثانیه برای هر منطقه انجام می شود. مساحت هر منطقه تحت تابش 1 cm2و دوز تابش در هر جلسه 8 J/cm2می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کمتر از 6 ماه گذشته دچار آسیب عصب به علت درمان دندانپزشکی شده، و تحت هیچگونه درمانی قرار نگرفته باشند.

گروه‌های مداخله

بیماران به سه گروه: 1-تحت تابش لیزر 2 810nm-تحت تابش لیزر 940nm و 3-بدون تابش لیزر(گروه کنترل) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

برای ارزیابی میزان ترمیم عصب از 4 آزمون Objective و یک آزمون Subjective استفاده خواهیم نمود. برای همه افراد، یک آزمایش کامل عصب شناختی قبل از درمان یا CNT (clinical neurosensory test) از جمله آزمایش سطح A (Brush stroke) و 2-point discrimination)، آزمایش سطح B (pinprick nociception) و thermal discrimination) انجام خواهد شد. شدت بدحسی و رضایت با استفاده از مقیاس Numerical Scale (0 اصلا راضی نیست -10 به طور کامل راضی) و CNT نیز در قبل و بعد از انجام درمان(پس از روزهای اول، سوم، هفتم و دوازدهم) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190520043644N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8867 3895

آدرس ایمیل

hooman.ebrahimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع لیزر دیود ۹۴۰nm و۸۱۰nm بر ترمیم آسیب عصب حسی اینفرا آلوئولار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر بر بهبود آسیب عصب اینفرا آلوئولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به اختلالات حسی و نوروپاتیک باشد آسیب عصب حسی به علت درمان های دندانپزشکی اتفاق افتاده باشد از زمان آسیب کمتر از 6 ماه گذشته باشد تحت درمان لیزر ابتلا به بیماری های سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب عصب حسی به علت تروما باشد قبلا تحت تابش لیزر قرار گرفته باشد سابقه اعتیاد به مواد مخدر مصرف سیگار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی شامل بلوک تصادفی سازی چهارتایی می باشد در این روش اندازه بلوك ها به صورت تصادفي انتخاب مي شود در هر بلوك به تعداد مساوي از هر گروه در آن موجود است به جهت ملاحظه اخلاقی و اخذ درمان استاندارد، تمامی بیماران تحت درمان با ویتامین B1 300میلی گرم یکبار صبح ها و gabapentin 100میلی گرم یکبار ظهرها قرار گرفتند سپس بیماران به سه گروه تابش با لیزر دیود 810nm، تابش با لیزر دیود 940nm و بدون تابش لیزر(گروه کنترل) تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار اطلاع ندارد که با چه دیودی(دیود لیزر 940nm یا دیود لیزر 810nm یا دیود معمولی) به عصب وی نور تابیده می شود. مراقب بالینی دستگاه را روش نموده و صرفا به تابش نور دیود به عصب بیمار می پردازد و از نوع دیود مورد استفاده مطلع نمی باشد. ارزیابی کننده پیامد تنها به معاینه بیمار پرداخته و نتیجه را در پرونده ثبت می نماید که اطلاعات نوع دیود مورد استفاده در دسترس وی نمی باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9 - صندوق پستی 19585175:

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC .1398.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب عصب حسی اینفرا آلوئولار

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد افرادی که میزان بدحسی آنها بالای 3 می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جلسات 1، 3، 7 و 12 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Numerical Scale

2

شرح متغیر پیامد

تعداد افرادی که نتیجه آزمون clinical neurosensory test بالای معیار داشته باشند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جلسات 1، 3، 7 و 12 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Brush Stroke با معیار تشخیص یکی از دو حرکت عمودی و افقی، آزمون Two Point Discrimination با معیار ثبت کمترین فاصله کمتر از 10 میلی متر، آزمون Thermal Discrimination با معیار تشخیص گرما یا سرما و آزمون Pin Prick Nociception با معیار ثبت تعداد دفعات برخورد بیشتر از 30 درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحت تابش لیزر دیود 810nm لیزر 810nm: لیزر دیود با مدیوم GaAlAc (گالیوم آلومینیوم آرسناید) با طول موج 810nm ساخت کمپانی Thor انگلستان جلسات متفاوت : روزهای اول سوم هفتم دوازدهم مشخصات درمان: در هر جلسه، تابش لیزر با توان 400mW در بیست ثانیه برای سه منطقه ورود عصب به محل

مندیبولار فورامن، لب و یک منطقه در بین این دو منطقه بصورت تقسیم مساوی با Spot Area به مساحت 1cm2 می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحت تابش لیزر 940nm لیزر 940nm: لیزر دیود با مدیوم GaInP (گالیوم اندیوم فسفات) با طول موج 940nm ساخت کمپانی Biolase آمریکا جلسات متفاوت : روزهای اول سوم هفتم دوازدهم مشخصات درمان: در هر جلسه، تابش لیزر با توان 400mW در بیست ثانیه برای سه منطقه ورود عصب به محل مندیبولار فورامن، لب و یک منطقه در بین این دو منطقه بصورت تقسیم مساوی با Spot Area به مساحت 1cm2 می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت مداخله به جهت ملاحظه اخلاقی و اخذ درمان استاندارد، تمامی بیماران تحت درمان با ویتامین B1 300میلی گرم یکبار صبح ها و gabapentin 100میلی گرم یکبار ظهرها قرار گرفتند

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات لیزر دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

هومن ابراهیمی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی- جنب اتوبان حکیم- دانشکده دندانپزشکی تهران-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

+98 21 8801 5950

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9 -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

hooman.ebrahimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزا د اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هومن ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9 -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

hooman.ebrahimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هومن ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9 -
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
hooman.ebrahimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کارگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9 -
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
fmm.kargar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد